



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. balandžio 30 d.  
EMA/233126/2020  
EMA/H/C/003820/II/0057

## Klausimai ir atsakymai dėl vieno Keytruda vartojimo nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio gydymui, kai PD-L1 kiekis nedidelis

Europos vaistų agentūra baigė vertinti paraišką leisti vartoti Keytruda (pembrolizumabą) vieną pirmos eilės gydymui nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kai PD-L1 kiekis nedidelis (PD-L1 raiška naviko proporcijos balais – 1–49 proc.).

Šiuo metu šis vaistas vienas pirmos eilės gydymui skiriamas tik tiems nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kuriems nustatytas didelis PD-L1 kiekis (PD-L1 raiška – 50 proc. ir didesnė).

Nors EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nerekomendavo išplėsti Keytruda vartojimo indikacijų sąrašą, jis rekomendavo paraiškoje pateiktus tyrimų duomenis įtraukti į šio vaisto informacinius dokumentus.

### Kas yra Keytruda ir kam jis vartojamas?

Keytruda – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma:

- melanoma – odos vėžys,
- nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV) – tam tikros rūšies plaučių vėžys,
- klasikinė Hodžkino limfoma – baltųjų kraujo ląstelių vėžys,
- urotelio vėžys – šlapimo pūslės ir šlapimo takų vėžys,
- galvą ir kaklą pažeidžiantis vėžys, vadinamas galvos ir kaklo plokščialąsteline karcinoma (GKPLK),
- inkstų ląstelių karcinoma (inkstų vėžio rūšis).

Gydant NSLPV, Keytruda vienas pirmos eilės gydymui gali būti skiriamas tiems pacientams, kurių navikai gamina didelį baltymo PD-L1 kiekį (PD-L1 raiška – 50 proc. ir didesnė).

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos pembrolizumabo ir jis vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Dėl kokio pakeitimo bendrovė teikė paraišką?**

Bendrovė pateikė paraišką dėl Keytruda vartojimo indikacijų sąrašo išplėtimo, kad jį vieną pirmos eilės gydymui būtų galima skirti ir tiems nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kurių navikuose nustatytas mažesnis baltymo PD-L1 kiekis (PD-L1 raiška – 1–49 proc.).

## **Kaip veikia Keytruda?**

Keytruda veiklioji medžiaga pembrolizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų receptorių („taikinį“), vadinamą PD-1, ir jį slopintų. Kai kuriuose vėžiniuose dariniuose gaminamas baltymas (PD-L1), kuris susijungęs su PD-1 „išjungia“ tam tikras imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) ląsteles, taip neleisdamas joms „atakuoti“ vėžinių ląstelių. Slopindamas PD-1, pembrolizumabas neleidžia „išjungti“ šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 1 274 anksčiau negydyti NSLPV sergantys pacientai, kuriems nustatyta PD-L1 raiška buvo 1 proc. arba didesnė. Šiame tyrime vieno Keytruda poveikis buvo lyginamas su chemoterapijos (karboplatinis su paklitakseliu arba pemetreksedu) poveikiu ir vertinta pacientų išgyvenimo trukmė.

## **Kokios buvo EMA išvados?**

EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį į tai, kad, nors pagrindiniu tyrimu įrodyta, kad Keytruda veiksmingas, kai skiriamas vienas kaip pirmos eilės gydymas NSLPV sergantiems pacientams, kuriems nustatyta 1 proc. ar didesnė PD-L1 raiška, teigiamas gydymo poveikis daugiausia nustatytas tiems pacientams, kurių navikas gamina didesnę PD-L1 kiekį. Tyrimų su pacientais, kuriems nustatytas mažesnis PD-L1 kiekis, rezultatai buvo neįtikinami. Dėl šių priežasčių komitetas laikėsi nuomonės, kad nereikėtų leisti išplėsti šio vaisto indikacijų sąrašo.

Be to, CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad, iki užbaigiant tyrimą, vien Keytruda gydytų pacientų grupėje mirė daugiau tiriamųjų, nei pacientų, kuriems buvo taikoma chemoterapija, grupėje, nors Keytruda grupėje taip pat buvo daugiau ilgiau išgyvenusių pacientų.

Pagrindinio tyrimo duomenys bus įtraukti į Keytruda preparato informacinius dokumentus, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų susipažinti su naujausiais duomenimis apie Keytruda poveikį NSLPV sergantiems pacientams.

## **Ar šios procedūros rezultatai turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?**

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad tai neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

## **Ar keičiasi Keytruda vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?**

Keytruda vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas nesikeičia.